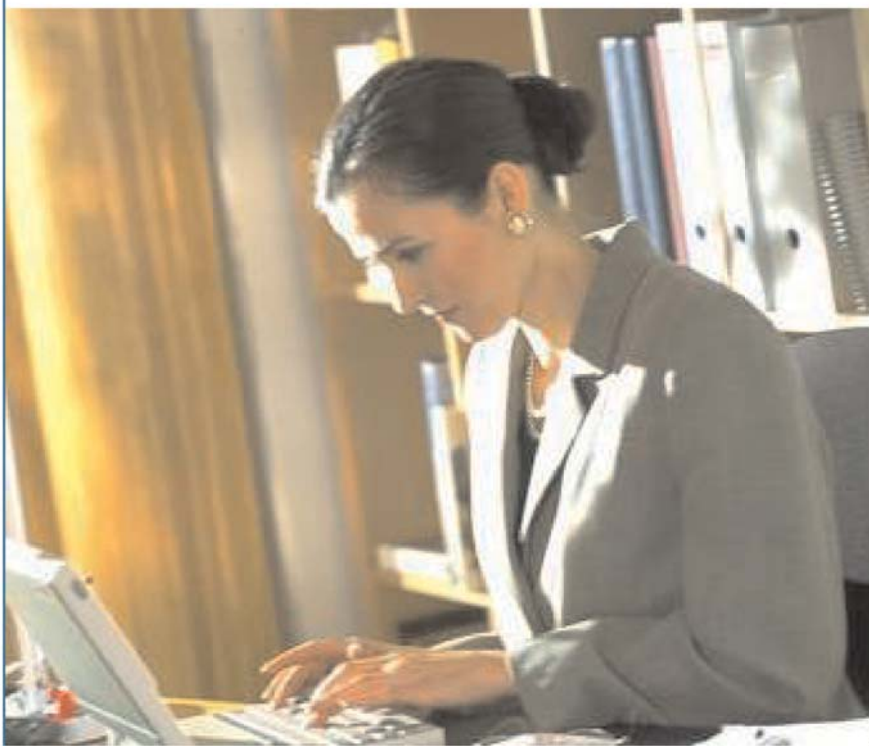




# Clinical-Trial Engine



## Technologie in der richtigen Dosierung

Trium steht für die professionelle Realisierung von kontrollierten klinischen Studien, Registern, Benchmarking- und Qualitätssicherungsprojekten. Mit unserem System »Clinical-Trial Engine« ermöglichen wir Ihnen den sanften Einstieg in die effiziente und sichere Durchführung dieser Projekte unter Nutzung des Internets. Dazu gehört auch die fundierte Expertise unserer Mitarbeiter und Partner. Alle Leistungen bieten wir Ihnen in überzeugender Qualität - Flexibilität, Kundenorientierung und kooperative Zusammenarbeit garantiert. Trium kennt die Herausforderungen bei Arzneimittelpfahrungen und medizinischen Forschungsprojekten aus langjähriger Erfahrung und – in der Eigenschaft als Medizinprodukte-Hersteller – auch aus Kundenperspektive. Gemäß unserem Leitmotiv »Improving Human Health« unterstützen wir Sie mit unserem Know-how darin, Medikamente oder innovative Medizinprodukte schnell und sicher auf den Markt zu bringen.

## Leistung und Sicherheit

»Clinical-Trial Engine« ist eine Internetplattform zum effizienten Management und Controlling klinischer Studien, insbesondere wenn zeitnahe Entscheidungen und hohe Flexibilität gefragt sind. Dieser Einsatz bedeutet gezielten Fortschritt: produktives und professionelles Remote Data Entry, wohl dosiertes und intelligentes Query-Management sowie Controlling durch Online Analyse und Reporting. Der Beweis dafür sind erfolgreiche medizinische Forschungsprojekte mit über 20.000 Patienten und 10 mehrjährig Großprojekte mit hunderten von Prüfärzten. Wir haben die Herausforderung gemeistert, alle einschlägigen regulatorischen Vorgaben umzusetzen, ohne auf Benutzerfreundlichkeit und Kundenorientierung zu verzichten. »Clinical-Trial Engine« ist ohne Eingriff in lokale Infrastrukturen oder Softwareinstallationen online und ortsunabhängig verfügbar. State-of-the-Art-Technologie garantiert höchste Sicherheit in punkto Zugriffskontrolle, Datenarchivierung und Verfügbarkeit.



## Nutzen

Unser Ziel ist, den Prüfzentren und -ärzten ein optimales Umfeld zu schaffen, denn deren Einsatz und Motivation ist für uns der eigentliche Schlüssel zum Erfolg.

Unsere Komplettlösung bietet daher klare Vorteile:

- problemloser Zugang über das Internet jederzeit und überall
- optimierte, anwenderfreundliche und intuitive Benutzerführung
- work-flow orientiertes eCRF-Design und angemessene Online Plausibilitätskontrollen
- beliebige Reduktion des Papieranteils - von rein digital bis zur Hardcopy jedes Vorgangs
- effizientes Monitoring und beschleunigter Studienablauf
- direkter Support über Telefon-Hotline

Entsprechend der Kundenwünsche sind vielfältige Erweiterungen möglich. So können externe Datenbanken eingebunden oder maßgeschneiderte Online-Tools wie Terminierungs-, Erinnerungs- und Mahnfunktionen eingesetzt werden. Genetische Daten können über Familien-Stammbäume erfasst und analysiert werden. Ein nahezu grenzenloser Einsatz von OLAP-Techniken (Online Analytical Processing) ist möglich.

## Funktionalität für komplexe Aufgaben

Trium überlässt dem Kunden eine nichtexklusive, nicht übertragbare Lizenz zur Benutzung von »Clinical-Trial Engine« im Rahmen eines Projekts mit folgendem Leistungsumfang:

- unlimitierte Anzahl von PatientInnen und Studienzentren
- identische Demo-Umgebung für registrierte Benutzer zu Übungszwecken
- graphische Anzeige des Rekrutierungsverlaufs
- Monitoring-Schnittstelle mit Detailübersicht über Erfassungsstand
- automatischer Fax-Versand von SAE-Meldebögen
- Benutzerbasierter Zugriffs-Schutz auf Applikations- und Inhaltsebene
- Abgleich eventueller doppelter Dateneingabe sowie monatlicher Statusbericht
- elektronischer Audit-Trail und Datenexport in Standard-SAS-Transport Datensätze
- Kurzanleitungen und elektronisches Benutzermanual als pdf-Dokument
- Einrichtung und Betreuung der Benutzerkonten
- telefonische technische Hotline; unlimitierter Email-Support

**Trium Analysis Online GmbH**  
Hohenlindenerstrasse 1  
D-81677 München

**Tel.:** +49(0) 89 2060 269 10  
**Fax:** +49(0) 89 2060 269 11

**E-Mail:** info@trium.de  
**Internet:** www.trium.de